はじめに

中国の医療機器法規制と申請方法、特に日本から中国への輸出・販売に係わるものについて説明する。本稿は、一部を除き、2011 年 7 月 1 日現在の内容による。

1. 医療機器の法体系

中国の医療機器分野では、ここ数年法改正が続き、大きく変わってきている。まず、法体系からみてみる。

中国の法体系は、日本の法律にあたる主席令・国務院令が最上位にある。次に日本の省令や政令にあたる部令、局令がある。そして具体的な内容を規定した、日本の通知にあたる工作通知があり、その他通知と続く。
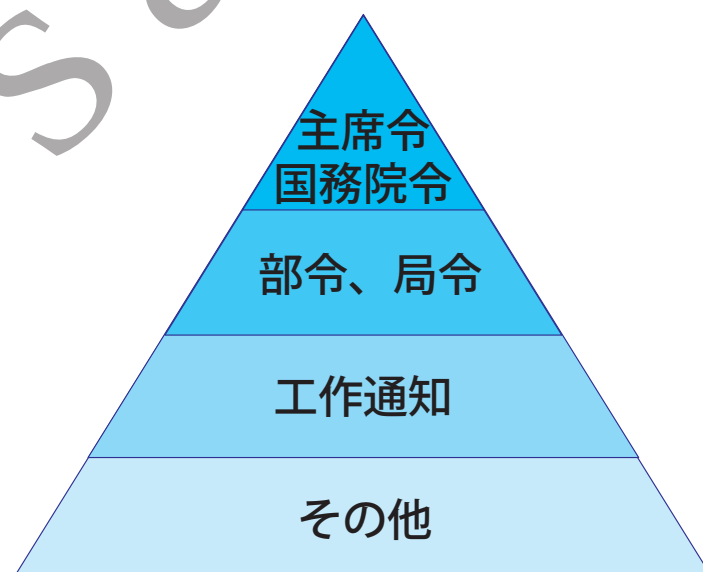
図 1　中国の法体系

医療機器分野の法律を見てみる。中国の医療機器の法体系は、図 1 のようになっている。

まず上位に日本の薬事法にあたる国務院令第 276 号「医療器械監督管理条例」がある。その下に医療機器管理監督局（以下 SFDA）の局令がある。そしてさらに具体的な内容を規定し

た、日本の通知にあたる SFDA 公告がある。

SFDA の局令の中でも、医療機器にとって基本となるのは、局令 16 号「医療機器登録に関する規定」である。この局令 16 号で医療機器の登録について定められている。

その他、局令 15 号ではクラス分類、局令 10 号では取扱説明書とラベリングについて規定している。また臨床試験については、局令 5 号で規定している。

表 1 に中国医療機器法規制の体系と代表法令を示す。

表 1　中国医療機器法規制の体系と代表法令の例

<table>
<tr><td>国務院令</td><td>第 276 号</td><td>医療器械監督管理条例</td></tr>
<tr><td rowspan="6">医療機器監督管理局令
（部令、局令）</td><td>第 16 号</td><td>医療機器登録に関する規定</td></tr>
<tr><td>第 15 号</td><td>医療機器のクラス分類に関する規定</td></tr>
<tr><td>第 12 号</td><td>医療機器製造の監督および管理に関する規定</td></tr>
<tr><td>第 22 号</td><td>医療機器製造業者の品質システム査察に関する規定</td></tr>
<tr><td>第 10 号</td><td>医療機器の取扱説明書およびラベリングに関する規定</td></tr>
<tr><td>第 5 号</td><td>医療機器の臨床試験に関する規定</td></tr>
<tr><td rowspan="4">公　　告
（通知、意見募集）</td><td>[2009]833 号</td><td>医療機器製造品質管理標準</td></tr>
<tr><td>[2009]834 号</td><td>医療機器製造品質管理基準検査管理規則</td></tr>
<tr><td>[2009]835 号</td><td>医療機器製造品質管理標準
滅菌機器の実施細則ならびに検査判定基準</td></tr>
<tr><td>[2009]836 号</td><td>医療機器製造品質管理標準
インプラント機器の実施細則ならびに検査判定基準</td></tr>
</table>

2. 法規制の 3 要素

医療機器・法規制の 3 要素は、次のようになっている。

品質システムは、米国の QSR/CGMP 類似のシステムとなっている。これまでは、中国国内の製造業のみが対象であった。2009 年 12 月に公布された GMP 標準では、中国国内企業に限定されておらず、海外企業への適用も予定されている。中国国外の企業も対象としているため、中国から海外企業への査察を実施するため、SFDA では査察官の大幅な増員を行っている。この 2009 年の公告では、海外企業の査察を 2011 年から実施となっていたが、実施が当初の予定より遅れており、2011 年 7 月 1 日現在、まだ実施されていない。

製品安全、つまり品目毎の制度としては SFDA 登録という制度になる。事故報告制度は、有害事象報告という制度となっている。これら 3 要素を日本、中国、韓国、台湾で比較してみると表 2 のようになる。

表 2　医療機器法規制・三要素の国別比較

国	管轄組織	製品安全	品質システム	事故報告
日本	厚労省 PMDA 都道府県 認証機関	製造販売承認 製造販売認証 製造販売届	QMS 省令 (ISO13485 類似)	副作用報告
中国	SFDA	SFDA 登録 CCC 認証	QSR/CGMP 類似	有害事象報告
韓国	KFDA	製造 (輸入) 品目許可	KGMP (ISO13485 同等) KGIP	安全性情報報告
台湾	TFDA	製品登録 (PR)	QSD	医薬ビジランス

3. 申請資格と市場責任

中国のSFDA登録の申請者は、製造業者となる。海外企業の場合は、中国国内の登録代理人(registry agency)に登録申請業務を委託する。この登録代理人は、中国国内で営業許可を持っていることが必要である。日本のメーカーで中国に現地法人を持っている場合は、原則、その現地法人が登録代理人(registry agency)となる。

登録の申請者は、製造業者であるため、登録されたライセンスのホルダーも製造業者となる。登録代理人は、あくまで登録申請の業務についての代理人であり、申請によって登録されたライセンスは、申請者に帰属する。

市場の責任も中国では、製造業者となる。海外企業の場合は、中国国内に行政との窓口となる正規代理人(Authorized Agency)を置き、この正規代理人が実質の市場責任者となる。中国市場での市販後監視や回収などを担当する。後述する有害事象報告も正規代理人(Authorized Agency)が行う。

また海外企業の場合、中国国内でのアフターサービスを受託する業者(After Service Agency)も必要となる。

つまり海外企業の場合は、中国国内に以下の3種の代理人が必要となる。これは、その企業の現地法人がこの3種を兼ねても良い(中国国内での営業許可は必要)。またそれぞれ別に代理人を選定し、委託してもかまわない。

＜中国国内での代理人の種類＞

① 正規代理人(Authorized Agency):行政との窓口であり、法的な代理人となる。有害事象報告も担当する。中国国内でライセンスの管理も行う。

② 登録代理人(Registry Agency):SFDA登録申請の代理人、更新登録や変更申請も担当する。通常、YZB Standardの作成も一緒に委託する。

③ アフターサービス代理人(After Service Agency):中国国内でのアフターサービスを担当する。

4. SFDA登録のフロー

4.1　SFDA登録申請が必要な製品

「医療機器」で、中国で使用（貸し出しも含む）・販売されるものは全て、SFDAの登録申請を行い、同局の承認を得なければならない。なお「医療機器」の定義は、国務院令276号の第3条で定義されている。内容的には、下記のようにISO 13485とほぼ同じである。

< 国務院令276号第3条の医療機器の定義（使用目的）>

（1）疾病の予防、診断、治療、看護、緩和

（2）負傷及び身体障害の予防、診断、治療、看護、緩和、補償

（3）解剖や生理プロセスの研究、代替、調節

（4）受胎コントロール

SFDAの承認を得ていない医療機器は、中国で使用・販売してはならない。

（但し、治験やライブデモ等は、別途手続きがある。）

4.2　SFDA登録

中国で医療機器を販売するための登録制度であるSFDA登録のステップは、次のようになる。

① SFDA局令16号の要求事項の確認

② 当該機器の適用規格（YZB）の作成

③ 型式試験（認定試験所）

④ 臨床試験（必要な場合）

⑤ 申請書類提出

⑥ QMS査察（クラスⅢ）: 国内製造所は必須。

⑦ SFDA承認

⑧ 登録（有効期間4年 → 4年毎に更新）

①まず申請機種に関して、根拠法令である局令16号の要求事項を確認する。クラス分類によって、申請内容が異なっているため、ここでクラス分類も確認する。

クラス分類の定義は国務院令276号の第5条に記載されているが、具体的なの区分は、局令15号で判断する。なお15号以外にも新しいもの等は、随時通知で追加されている。